平成 20 年 11 月 18 日作成

医療機器回収（改修）の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：炭酸ガス炭素同位体比分析装置

販売名：赤外分光分析装置　ＵＢｉＴ－ＩＲ３００

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号：

100008, 100009, 100011, 100012, 100013, 100015, 100016, 100017, 100019, 100021, 100023, 100024, 100025, 100027, 100028, 100029, 100030, 100031, 100032, 100033, 100034, 100035, 100036, 100041, 100042, 100043, 100045, 100046, 100048, 100049, 100050, 100051, 100052, 100053, 100054, 100056, 100057, 100058, 100059, 100060, 100061, 100063, 100064, 100065, 100066, 100067, 100068, 100069, 100070, 100071, 100072, 100073, 100074, 100075, 100076, 100077, 100078, 100080, 100081, 100082, 100084, 100085, 100086, 100087, 100088, 100089, 100090, 100091, 100092, 100093, 100094, 100095, 100096, 100097, 100098, 100099, 100100, 100101, 100102, 100104, 100105, 100106, 100107, 100108, 100109, 100110, 100113, 100114, 100116, 100117, 100118, 100119, 100120, 100121, 100122, 100123, 100124, 100125, 100126, 100127, 100128, 100129, 100130, 100131, 100132, 100133, 100134, 100135, 100136, 100137, 100138, 100139, 100140, 100141, 100142, 100143, 100144, 100145, 100146, 100147, 100148, 100149, 100150, 100152, 100153, 100155, 100156, 100158, 100159, 100160, 100161, 100162, 100164, 100165, 100166, 100167, 100168, 100169, 100171, 100172, 100173, 100174, 100175, 100176, 100177, 100178, 100180, 100181, 100182, 100183, 100184, 100185, 100186, 100187, 100189, 100190, 100191, 100192, 100193, 100195, 100196, 100197, 100198, 100199, 100200, 100201, 100202, 100203, 100204, 100205, 100206, 100208, 100211, 100212, 100213, 100214, 100215, 100216, 100217, 100218, 100219, 100220, 100225, 100227, 100228, 100229, 100231, 100232, 100234, 100235, 100236, 100240, 100241, 100242, 100243, 100246, 100247, 100248, 100250, 100251, 100253, 100257, 100258, 100259, 100269, 100270, 100272, 100273, 100274, 100275, 100276, 100277, 100278, 100279, 100280, 100281, 100282, 100283, 100284, 100285, 100286, 100287, 100291, 100292, 100293, 100294, 100295, 100296, 100298, 100300, 100310, 100311, 100313, 100314, 100315, 100316, 100317, 100318, 100319, 100321, 100322, 100323, 100324, 100325, 100326, 100329, 100331, 100335, 100336, 100337, 100338, 100339, 100340, 100352, 100353, 100358, 100361, 100363, 100364, 100365, 100366, 100367, 100368, 100369, 100370, 100371, 100372, 100373, 100376, 100377, 100378, 100379, 100380, 100381, 100382, 100383, 100384, 100385, 100386, 100387, 100388, 100389, 100390, 100391, 100392, 100394, 100395, 100396, 100397, 100398, 100399, 100400, 100401, 100402, 100403, 100404, 100405, 100406, 100407, 100408, 100414, 100427, 100431, 100432, 100433, 100434, 100435, 100436, 100437, 100438, 100439, 100440, 100441, 100442, 100443, 100444, 100445, 100446, 100447, 100449, 100450, 100451, 100452, 100453, 100454, 100456, 100457, 100458, 100459, 100460, 100461, 100462, 100463, 100464, 100465, 100466,

100467, 100468, 100469, 100471, 100472, 100473, 100474, 100475, 100476, 100477, 100480, 100482,
100483, 100484, 100485, 100486, 100487, 100488, 100489, 100491, 100492, 100493, 100494, 100495,
100496, 100497, 100499, 100500, 100501, 100502, 100503, 100505, 100506, 100507, 100508, 100509,
100510, 100511, 100512, 100513, 100514, 100515, 100516, 100517, 100518, 100519, 100520, 100521,
100650, 100670, 100685, 100702, 100703, 100706, 100707, 100709, 100711, 100713, 100723, 100724,
100751, 100752, 100753, 100754, 100755, 100756, 100757, 100758, 100759, 100760, 100761, 100763,
100764, 100765, 100766, 100767, 100768, 100769, 100780, 100781, 100782, 100783, 100795, 100796,
100797, 100798, 100799, 100810, 100811, 100812, 100813, 100814, 100815, 100816, 100817, 100818,
100819, 100820, 100821, 100822, 100823, 100824, 100825, 100826, 100827, 100829, 100830, 100831,
100832, 100833, 100834, 100835, 100836, 100837, 100838, 100839, 100840, 100841, 100842, 100843,
100844, 100845, 100846, 100847, 100848, 100849, 100850, 100851, 100852, 100853, 100854, 100855,
100856, 100857, 100858, 100861, 100862, 100864, 100865, 100866, 100867, 100869, 100870, 100871,
100872, 100873, 100874, 100875, 100876, 100877, 100878, 100880, 100881, 100883, 100885, 100886,
100887, 100888, 100889, 100890, 100891, 100892, 100893, 100894, 100895, 100896, 100897, 100898,
100899, 100900, 100901, 100902, 100903, 100906, 100907, 100908, 100930, 100931, 100952, 100966,
100967, 101024, 101049, 101063, 101064, 101065, 101066, 101067, 101068, 101069, 101070, 101071,
101072, 101073, 101074, 101076, 101077, 101078, 101079, 101080, 101081, 101082, 101118, 101119

対象数量：５４０台
出荷時期：平成１２年１０月３０日～平成１５年５月２６日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：大塚電子株式会社
製造販売業者の住所：大阪府枚方市招提田近３丁目２６番３号
薬事の業態　　　　：第１種医療機器製造販売業
製造販売業許可番号：２７Ｂ１Ｘ０００５５
製造所の名称　　　：大塚電子株式会社　滋賀工場
製造所の住所　　　：滋賀県甲賀市水口町笹が丘１－１０
薬事の業態　　　　：医療機器製造業（一般）
製造業許可番号　　：２５ＢＺ０００７３

4. 回収（改修）理由

装置の設置環境、設置スペースが取扱説明書に記載した条件を守っていなかったことにより、内部の電源に異常なほこりが堆積し、使用中に装置が停止して使用できない状況になる場合があることが判明しました。

具体的には、本装置を設置環境の悪い場所で長期間使用していると、ほこりが異常にたまってしまうという報告がありました。なお、不具合発生時には、部品の加熱によるほこりからの発煙を生じる場合がありますが、発火には至らないことを確認しております。

改修方法としては、電源部分へ異常なほこりが堆積することが原因ですので、それを防ぐために本体下部に防じんフィルタを貼付します。

また、防じんフィルタの貼付時において、稼働時間が１万５千時間を超えた装置を確認し、該当装置については回収して順次電源を交換していきます。

5. 危惧される具体的な健康被害

電源が発熱した場合は機器が停止しますので、検査が遅延することになりますが、健康被害の可能性はありません。

なお、これまでに健康被害の報告は受けておりません。また、測定値に影響することはありません。

6. 回収（改修）開始年月日

平成２０年１１月１７日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、呼気中の二酸化炭素に含まれている炭素の同位体比（１３Ｃ／１２Ｃ）の変化量を測定する赤外分光分析装置です。

8. その他

対象医療機関は特定しておりますので、文書で連絡の上、回収（改修）を実施いたします。

9. 担当者名及び連絡先

担当者：品質保証責任者　鵜飼　正芳

連絡先：滋賀県甲賀市水口町笹が丘１－１０

大塚電子株式会社　滋賀工場

ＴＥＬ：0748－63－0151

ＦＡＸ：0748－63－0150